CareFusion

Avea® Pulse Oximetry オプション

取扱説明書付録

本書は米国及び国際著作権法によって保護されています。

CareFusion の書面による許可がない限り、本書の全部または一部に関する複写、複製、翻訳、検索システムへの保存、転送（形式を問わない）、または電子媒体もしくは読取可能な形式への変更は禁じられています。本書の内容は、予告なしに変更される場合があります。

本書は情報提供のみが目的であり、ライセンス契約条件に代わるものでもそれを補足するものでもありません。

© 2010 CareFusion Corporation or one of its subsidiaries.All rights reserved. Avea は、CareFusion Corporation またはその子会社の登録商標です。その他すべての登録商標は、各所有者に帰属します。

USA
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

800.231.2466 電話番号：
+1.714.283.2228 電話番号：
+1.714.283.8493 ファックス番号：

carefusion.com

欧州内認定代理店
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg, Germany
District Court Wuerzburg HRB7004
+49.931.4972.0 電話番号：
+49.931.4972.423 ファックス番号：

CE 0086

文書番号：L3252 – 107 改訂 B

注記

EMC 注記

本装置は、高周波（RF）エネルギーを発生、使用、および輻射する可能性があります。この装置は本マニュアルに記載された指示に従って設置または使用しないと、電磁波障害が発生することがあります。

本装置は検査済みで、医療製品用 EN60601-1-2 に規定された制限への適合が確認されています。これらの制限を満たしていることにより、本マニュアルに記載されている使用環境下で（例えば病院）作動している場合は、電磁波障害（EMC）を防ぐことができます。

また、この人工呼吸器は、EN 60601-1、EN/ISO 9919、IEC 60601-2-12、CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90、UL 2601-1 の安全要件に適合するように設計・製造されています。

本人工呼吸器は、携帯型および可動式 RF 通信装置の影響を受けることがあります。

本人工呼吸器を他の機器に積み重ねないでください。

本人工呼吸器の評価に使用したケーブルは以下の通りです。

- 15619 – Normally Open Patient Call Cable（常時開・患者コールケーブル、1.7m 長）
- 15620 – Normally Closed Patient Call Cable（常時閉・患者コールケーブル、1.7m 長）
- 70600 – Cable, Communications（ケーブル、通信装置、1m 長）
- 70693 – Cable, Communications（ケーブル、通信装置、3m 長）
- Standard Centronix™ プリンタケーブル（2m 長）
- Standard SVGA モニターケーブル（2m 長）

その他のケーブルの使用は、放射量の増量や耐性の低下を招く恐れがあります。

Avea 人工呼吸器および EMC に関する詳しい情報については、表 201、202、203、205 を参照してください。

表 201.60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁放射		
Avea 人工呼吸器は以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下の環境で使用されるべきことを確認する必要があります。		
放射試験	**コンプライアンス**	**電磁環境－指針**
RF 放射量 CISPR 11	グループ 1	Avea 人工呼吸器は内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は極めて低く、周囲の電子機器に電磁波障害を生じません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Avea 人工呼吸器は、家庭用および、家庭用に使用される建造物に供給する公共低圧電源に直接接続されているものを含め、あらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-3	クラス A	
電圧変動／ フリッカー放射 IEC 61000-3-3	適合	

表 202.60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁波耐性			
Avea 人工呼吸器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下の環境で使用されるべきことを確認する必要があります。			
耐性テスト	**IEC 60601 テストレベル**	**コンプライアンスレベル**	**電磁環境－指針**
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空中	± 6kV 接触 ± 8kV 空中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。床が合成物質で覆われている場合は、相対湿度を 30% 以上にしてください。
電気的ファストトランジェント（高速過渡現象）／バースト IEC 61000-4-4	± 6kV 電源ライン ± 1kV 出入力線	± 6kV 電源ライン ± 1kV 出入力線	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1kV 差動モード ± 2kV 共通モード	± 1kV 差動モード ± 2kV 共通モード	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。
電源入力線上の電圧ディップ、瞬時停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% U_T（>95%ディップ U_T）0.5 サイクル 40% U_T（60%ディップ U_T）5 サイクル 70% U_T（30%ディップ U_T）25 サイクル <5% U_T（>95%ディップ U_T）5 秒	<5% U_T（>95%ディップ U_T）0.5 サイクル 40% U_T（60%ディップ U_T）5 サイクル 70% U_T（30%ディップ U_T）25 サイクル <5% U_T（>95%ディップ U_T）5 秒	主電源は標準的な商業環境または病院環境に対応している必要があります。 **コンプライアンスは、設置したバッテリのバックアップの充電とメンテナンスの推奨内容に操作者が従うかどうかに左右されます。**
電源周波数（50／60Hz）磁場 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁場は標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所に特有なレベルである必要があります。
注記：U_T はテストレベル適用前の交流主線電圧を示します。			

表 203.60601-1-2 IEC:2001 (E)

製造者宣言指針－電磁波耐性

Avea 人工呼吸器は、以下に特定される電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、以下の環境で使用されるべきことを確認する必要があります。

耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境－指針
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	ISM バンド[a]外で 3V rms 150kHz～80MHz ISM バンド[a]内で 10V rms 150kHz ～ 80MHz 10V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3V 10V 10V/m	携帯型および可動式 RF 通信装置は、ケーブルを含む Avea 人工呼吸器のいかなる部分からも、送信機の周波数に応じて適用される方程式から算定された推奨分離距離より近くでは使用できません。 推奨分離距離： $d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.20\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ～ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz ～ 2.5GHz Pが送信機メーカーによるワット（W）を単位とした送信機の最大出力定格、dがメートル（m）を単位とする推奨分離距離[b]であるとき 電磁サイト調査[c]により決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲[d]におけるコンプライアンスレベル未満でなければなりません。 次の記号の付いた装置の近くでは電磁波障害が発生する可能性があります。

注 1：80MHz および 800MHz では、高い方の周波数幅が適用されます。
注 2：これらの指針がすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。

a. 150kHz～80MHz の ISM（産業、科学、医療用）バンドは、6,765MHz～6,795MHz、13,553MHz～13,567MHz、26,957MHz～27,283MHz、および 40,66MHz～40,70MHz です。
b. 150kHz～80MHz の ISM 周波数帯および 80MHz～2,5GHz の周波数範囲におけるコンプライアンスレベルは、可動式／携帯通信装置が不注意で患者の周囲に持ち込まれた場合に電磁波障害を誘発する可能性を低減するよう意図されています。このため、これらの周波数範囲における送信機の推奨分離距離を算定する際には、10/3 という追加因子が使用されます。
c. 無線（携帯／コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM／FM ラジオ放送および TV 放送用基地局などの固定送信機からの電界強度を、理論的に正確に予測することはできません。固定 FR 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討してください。Avea 人工呼吸器の使用場所で測定した電界強度が上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合は、観察により Avea 人工呼吸器が正常に作動するか確認してください。異常が観察された場合には、Avea 人工呼吸器の再設定や移動などの追加措置が必要となることがあります。
d. 150kHz～80MHz の周波数幅全体にわたって、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。

表 205 60601-1-2 IEC:2001 (E)

携帯型および可動式 RF 通信装置と Avea 人工呼吸器間の推奨分離距離

Avea 人工呼吸器は放射 RF の妨害が制御されている電磁環境において使用するよう意図されています。Avea 人工呼吸器のお客様またはユーザは、通信装置の最大出力に応じて以下に推奨される携帯型および可動式 RF 通信装置（送信機）と Avea 人工呼吸器の間の最短距離を維持することによって、電磁波障害を防ぐことができます。

送信の最大出力定格（W）	送信機の周波数に応じた推奨分離距離（m）			
	ISM バンド外で 150kHz ～ 80MHz $d = 1.16\sqrt{P}$	ISM バンド内で 150kHz ～ 80MHz $d = 1.20\sqrt{P}$	80MHz ～ 800MHz $d = 4\sqrt{P}$	80MHz ～ 800MHz $d = 7.66\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.16	1.20	1.20	2.30
10	3.67	3.79	3.79	7.27
100	11.60	12.00	12.00	23.00

上記に記載されていない最大定格出力の送信機の場合は、メートル（m）を単位とした推奨分離距離dを送信機の周波数に応じて適用される方程式を用いて測定できます。送信機メーカーによるワット（W）を単位とした送信機の最大出力定格は、Pとなります。

注 1：80MHz および 800MHz では、高い方の周波数幅の分離距離が適用されます。

注 2：150kHz～80MHz の ISM（産業、科学、医療用）バンドは、6,765MHz～6,795MHz、13,553MHz～13,567MHz、26,957MHz～27,283MHz、および 40,66MHz～40,70MHz です。

注 3：150kHz～80MHz の ISM 周波数帯および 80MHz～2,5GHz の周波数範囲における送信機の推奨分離距離を算定する際には、10/3 という追加因子が使用され、可動式／携帯通信装置が不注意で患者の周囲に持ち込まれた場合に電磁波障害を誘発する可能性を低減するようになっています。

注 4：これらの指針がすべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は建造物や物体、人物による吸収および反射から影響を受けます。

法規制注記

連邦法では本装置の販売を医師または医師の命令を受けたものに限定しています。

メーカー

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668
USA

本製品の適合宣言に関するご質問は、CareFusion までお問い合わせください（連絡先情報については ii ページを参照してください）。

安全情報

人工呼吸器を操作する前に次の安全情報を見直してください。人工呼吸器の特性や機能を充分に理解せずに操作しようとした場合には、操作条件が危険となる場合があります。

すべての環境下での人工呼吸器の使用に適用される警告と注意をこのセクションで紹介します。警告と注意の一部は、マニュアル内のそれぞれ最も必要と思われる箇所にも挿入されています。

マニュアル全体には注記も記されており、特定の機能に関する追加情報が提供されています。

人工呼吸器の取付け、設定、操作またはメンテナンスに関するご質問は、CareFusion カスタマーサービスにお問い合せください（連絡先情報については ii ページを参照してください）。

用語の定義

以下のリストはこのマニュアルの注記、注意、および警告の使用を説明したものです。

注記は人工呼吸器の機能をよく理解するための補足情報を示します。

注意事項は人工呼吸器またはその他の装置に損傷を与える恐れのある状態または処置を示します。

警告は深刻な有害反応または安全上の問題が発生する恐れのある状態または処置を示します。

警告

ここにリスト表示した警告と注意事項は、人工呼吸器操作時には常に全般的に適用されます。

この付録に含まれる警告は、*「Avea 取扱説明書」*の警告を補足するものです。

過度の周囲照明、貧弱な灌流状態、患者の動作、静脈拍動、パルス酸素濃度計センサの外れ、その他の臨床的な原因（顕著な機能不全ヘモグロビンやヘモグロビン低値、インドシアニンまたはメチレンブルーなどの血管内色素の存在、動脈脈動の頻度での静脈拍動）により、正確な SpO_2 測定値が得られない恐れがあります。測定値が正確でないと思われる場合は、まず代替手段として患者のバイタルサインを確認し、装置が正しく動作していることを確認します。

重度の血管収縮、重度の貧血、低血圧、低体温、心停止の状態にあるとき、あるいはセンサの近位に動脈閉塞があるとき、パルス信号の喪失の起こる可能性があります。

貼り付け型センサの包装に付属の取扱説明書の指定に従い、血流が抑制されていない部位にセンサを配置します。

センサを固定するときに監視部位を締め付けないでください。不正確な読み取りや組織の損傷が生じる可能性があります。

もつれ、嵌頓、または不測の自己抜管を起しかねない方法でケーブルを配置しないでください。

パルス酸素濃度計は除細動中も使用できますが、数値判定が短時間正確でなくなるおそれがあります。

Masimo® パルス酸素濃度計センサのみを使用してください。

注意事項

人工呼吸器を作動する場合は常に次の注意事項が適用されます。

- 破損したセンサやケーブルを使わないでください。
- センサや酸素濃度計モジュールの外装は液体に浸さないでください。
- センサを照射、蒸気、またはエチレンオキシドなどで滅菌することは避けてください。
- センサケーブルを必要以上に引っ張らないでください。
- 酸素濃度計モジュールの外装は開けないでください。内部にユーザが修理できる部分はありません。

目次

注記 iii
安全情報 ix
操作理論 1
構成とセットアップ 2
モニター 4
波形 5
アラーム 5

Avea® Pulse Oximetry オプション

操作理論

Masimo-SET™

本装置は、機能的酸素飽和度を表示するために較正されています。本装置では、毛細血管床に赤色光（波長：660nm）および赤外線（波長：905nm）を通過させ、心周期を通じて光吸収度の変化を測定する二波長システムを使用しています。

Masimo-SET 付きパルス酸素濃度計の動作原理は、(1)オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンでは、赤色光と赤外線の吸収能に差異がある、(2)組織内の動脈血液量は、脈ごとに異なる（このため、血液による光の吸収も異なる）、(3)動静脈シャントでは極めて変化が大きく、かつ静脈血液による流動的な吸収こそがノイズの主成分である、という 3 つの事実に基づいています。

オキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸収能に差異があることから、血液により吸収される赤色光量と赤外線量は、ヘモグロビンの酸素飽和度に関係します。Masimo-SET は、吸収信号の赤色および赤外の拍動部分を動脈とノイズ信号に分け、それを使ってノイズ部分を取り除いた動脈信号の比率を算出します。2 つの動脈吸収値の比を経験則に基づく方程式に使用して、酸素飽和度を算出します。

本装置の較正は不要であり、不可能です。また、機能テスタは、パルス酸素濃度計センサや CO-Oximeter 付きのシステムの精度の評価には使用できません。

構成とセットアップ

設定項目は、Utility Screen（ユーティリティ画面）の Monitoring（モニター）タブにあります。Screens（画面）ボタンを押して、Utility（ユーティリティ）ボタンに触れ、Monitoring（モニター）タブを選択します。

*パルス酸素濃度計 - **Enable / Disable**（有効/無効）*

パルス酸素濃度計システムの有効化と無効化を管理します。

- 範囲：有効／無効
- デフォルト：無効

アルゴリズム

このコントロールによって、パルス酸素濃度計の感度モードを患者の個々のニーズに基づいて選択することができます。

最大	通常	APOD（適応型センサオフ検出）
このモードは、読み取り値の取得が最も難しい、重症の患者に使用します。最大感度は、信号が最も弱い場合でもデータを解釈し表示できるように設計されています。	このモードでは、感度とセンサオフ検出性能の最良の組み合わせが提供されます。このモードは、大多数の患者に推奨されます。また、手技の間および、臨床医と患者との接触が継続する場合にも推奨されます。	このモードでは、低灌流患者で読み取り値を収集する際の感度は最小ですが、センサオフ状態における検出は最大となります。このモードは、小児や気性の激しい患者など、センサが外されるという特定のリスクがある患者に有効です。

- 範囲：最大／通常／APOD
- デフォルト：通常

注記：

AutoFiO$_2$ オプションを使用する場合は、この Algorithm（アルゴリズム）は自動的に Normal（通常）に設定され、AutoFiO$_2$ オプションが有効である限り変更できません。

平均化

SpO_2 読み取り値の平均計算を行う時間枠を決定します。

- 範囲：2、4、8、10、12、14 または 16 秒
- デフォルト：8 秒

注記：

$AutoFiO_2$ オプションを使用する場合は、この Algorithm（アルゴリズム）は自動的に 8 秒に設定され、$AutoFiO_2$ オプションが有効である限り変更できません。

SpO_2 ディレイ

SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）は、アラームが有効になる前に、SpO_2 上限アラームまたは下限アラームあるいは SpO_2 Signal Quality（SpO_2 信号品質）アラームを継続させておく期間を決めます。

- ディレイ範囲：10 ～ 120 秒
- **分解能**：5 秒
- デフォルト：60 秒

モニター

パルス酸素濃度計のデータは、メイン画面のグラフィックディスプレイの左にある 5 つのモニターのいずれにも表示することができます。また、このデータは傾向表示画面でも選択可能です。モニターされる値は以下の通りです。

SpO_2

パルス酸素濃度計の測定・報告する患者の SpO_2 値。

- 範囲：1 ～ 100%
- 分解能： 1%
- 精度：70 ～ 100%の±3%、< 70%、指定なし

脈拍数

パルス酸素濃度計によって測定・報告された時点の患者の脈拍数。

- 範囲：25 ～ 240bpm
- 精度：±4bpm
- 分解能：1bpm

灌流指数

灌流指数（PI）は非拍動信号（拍動強度）に対する拍動性信号のパーセンテージを示します。PI は、最適なセンサ配置の決定やトラブルシューティングを行う際に有用です。

- 範囲：0.02 ～ 20.0%
- 分解能：0.01%または有効数字 3 桁（いずれか大きい方）

注記：

SpO_2、脈拍数、および灌流指数の各値は、最大で一呼吸時間または 10 秒（いずれか早い方）の遅延の影響を受ける場合があります。これは、更新期間が人工呼吸器のモニタリング機能によって左右されるためです。

波形

パルス酸素濃度計の波形は、Avea 人工呼吸器のスカラ波形の 1 つとして選択することができます。

プレチスモグラフ波形

プレチスモグラフ波形はスカラ波として表示されます。この波形は連続的で、自動的にサイズ調整されます。信号強度が 10%以上の場合は実物大の 90%に表示されます。10%未満の場合は、波形は単純に信号強度と同じサイズになります。

シグナル IQ

シグナル IQ の垂直線の高さは、測定された動脈拍動信号の品質を示します。高い垂直バーは、SpO_2 測定が品質の優れた信号に基づいていることを示します。低い垂直バーは、SpO_2 測定が品質の良くない信号によるデータに基づいていることを示します。品質の良くない信号は、SpO_2 測定値の精度を損なう恐れがあります。

アラーム

Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）

Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）は、SpO_2 の測定値が、SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）の設定値を超えて、Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）設定値以下となった場合に作動します。これは高優先アラームです。

- 範囲：60 ～ 97%またはオフ
- 分解能： 1%
- デフォルト：87%（新生児）、90%（小児および成人）

High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）

High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）は、SpO_2 の測定値が、SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）の設定値を超えて、High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）設定値以上となった場合に作動します。これは高優先アラームです。

- 範囲:70 ～ 100%またはオフ
- 分解能： 1%
- デフォルト:96%（新生児）、オフ（小児および成人）

注記:

$AutoFiO_2$ オプションを使用している場合、SpO_2 の上限および下限アラームは、$AutoFiO_2$ 上限および下限アラームが設定されている（使用不可になっていない）場合にのみ無効にできます。

High SpO_2 Alarm（SpO_2 上限アラーム）は、Low SpO_2 Alarm（SpO_2 下限アラーム）より 2%以上高く設定する必要があります。

脈拍上昇

モニターされた脈拍数が High Pulse（脈拍上昇）アラームの設定値以上になった場合、装置がアラームを発します。これは高優先アラームです。

範囲：30 ～ 240bpm、オフ

分解能：5bpm

デフォルト：180bpm（新生児）、140bpm（小児および成人）

脈拍低下

モニターされた脈拍数が Low Pulse（脈拍低下）アラームの設定値以下になった場合に、装置がアラームを発します。これは高優先アラームです。

範囲：オフ、25 ～ 235bpm

分解能：5bpm

デフォルト：100bpm（新生児）、50bpm（小児および成人）

注記：

Low Pulse（脈拍低下）アラームは、High Pulse（脈拍上昇）アラームより 5bpm 以上低く設定する必要があります。

注記：

SpO_2 の上限および下限ならびに脈拍上昇および脈拍低下の速度に対するアラーム信号生成の遅れは、酸素濃度計の平均時間と SpO_2 アラームディレイの時間の合計に等しくなります。

Poor SpO_2 Signal Quality（SpO_2 信号品質不良）アラーム

Poor SpO_2 Signal Quality（SpO_2 信号品質不良）アラームは、パルス酸素濃度計の信号に問題があることを示します。一度に 1 つのアラームのみが表示されます。同時に 2 つ以上が発生した場合は、最高ランクのアラームが表示されます。これらは低優先または高優先アラームです。

アラームメッセージ（最高優先から最低優先の順）：

- SpO_2：センサーオフ
- SpO_2：Low SIQ（低 SIQ）
- SpO_2：灌流低下
- SpO_2：脈拍検査
- SpO_2：電磁波障害
- SpO_2：周囲照明

注記：

アラームは低優先アラームとして開始し、SpO_2 Alarm Delay（SpO_2 アラームディレイ）の期間を超えて作動している場合は、高優先アラームに移行します。

SpO_2 Invalid（SpO_2 無効）アラーム

これらのアラームはセンサ、ケーブル、またはインターフェイスボックスに問題があることを示します。これらは高優先アラームです。

- SpO_2：センサなし
- SpO_2：センサに欠陥あり
- SpO_2：センサが認識されない
- SpO_2：接続されていない

Avea® Pulse Oximetry オプション